

Testen van een meetinstrument om arm-hand vaardigheid te meten in gezonde kinderen, kinderen met cerebrale parese en volwassen CVA patienten.

Gepubliceerd: 20-03-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om een meetinstrument te ontwikkelen dat op een objectieve manier arm-hand vaardigheid kan meten in de thuissituatie van gezonde kinderen, kinderen met cerebrale parese en CVA patienten. .

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaat-aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40256

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Instrument voor bepalen van arm-hand vaardigheid

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaat-aandoeningen

Synoniemen aandoening

cerebrale verlamming, herseninfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Adelante Zorggroep

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bovenste extremiteit, cerebrale parese, cva, vaardigheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deze studie heeft 3 primaire uitkomstmaten:

- 1) the reproduceerbaarheid van activiteiten van het dagelijkse leven, gemeyten met '9-DOF-sensoren'.
- 2) the mogelijkheid om activiteiten uit het dagelijkse leven te identificeren, gebaseerd op patroonherkenningstechnieken en de geregistreerde signalen.
- 3) the kwantificatie van kwaliteit van beweging tijdens het uitvoeren van activiteiten uit het dagelijkse leven

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een accurate meting van arm-hand vaardigheid in de thuissituatie is belangrijk voor zowel patienten als het revalidateteam, omdat het (verbeteren van het) functioneren van de patient in de thuissituatie het belangrijkste doel van revalidatie is. Momenteel zijn er geen meetinstrumenten beschikbaar die kwaliteit van arm-hand gebruik in de thuissituatie kunnen meten.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om een meetinstrument te ontwikkelen dat op een objectieve manier arm-han vaardigheid kan meten in the thuissituatie van gezonde kinderen, kinderen met cerebrale parese en CVA patienten.

.

Onderzoeksopzet

Onderzoeksopzet: niet gerandomiseerde dwarsdoorsnede studie.

Inschatting van belasting en risico

Het risico dat deelnemers lopen door aan deze studie mee te doen is verwaarloosbaar. De activiteiten die gevraagd worden om uit te voeren zijn activiteiten uit het dagelijkse leven die de deelnemers gedurende hun normale leven ook meermaals uitvoeren. Ook aan de registratie met de sensoren zijn geen risico's verbonden. Deze sensoren bevatten, 3D-accelerometer (meten versnelling), 3D-gyroscoopen (meten hoeksnelheid), 3D-magnetometers (meten orientatie) en een batterij met lage lading.

Contactpersonen

Publiek

Adelante Zorggroep

Zandbergsweg 111
Hoensbroek 6432 CC
NL

Wetenschappelijk

Adelante Zorggroep

Zandbergsweg 111
Hoensbroek 6432 CC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Deel 1: gezonde kinderen

- Gezond kind dat niet leidt aan een ziekte of aandoening die arm-hand vaardigheid beïnvloedt
- Leeftijd tussen de 6 en 18 jaar
- Geen ernstige afwijking hebben met betrekking tot het begrijpen van aanwijzingen
- Kind en ouders/voogd moeten de Nederlandse taal begrijpen en spreken

Deel 2: kinderen met CP

- Kind met de diagnose CP
- Leeftijd tussen de 6-18 jaar
- Hagberg diagnose: spastische hemiparese of extreme assymetrische diplegie
- Hand functie gemeten met Zancolli graad I met problemen met duim extensie en supinatie,
Zancolli graad IIA en IIB
- Geen ernstige afwijking hebben met betrekking tot het begrijpen van aanwijzingen
- Kind en ouders/voogd moeten de Nederlandse taal begrijpen en spreken; Deel 3: CVA patiënten
- Volwassene met de diagnose supratentoriale herseninfarct
- Leeftijd ≥ 50 jaar
- Klinische diagnose: centrale verlamming van de arm-hand
- Minimaal 2 jaar na herseninfarct
- Geen ernstige afwijking hebben met betrekking tot het begrijpen van aanwijzingen
- Kunnen begrijpen en spreken van de Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deel 1: gezonde kinderen

- Aanwezigheid van ziekte of aandoening die arm-hand vaardigheid beïnvloedt ; Deel 2: kinderen met CP
- Ernstige structurele contractuur van de spieren van de bovenste extremiteit
- Ernstige vermindering van de hand functie (Zancolli graad III)
- Hypersensibiliteit en niet kunnen verdragen van aanraking van de arm en hand

Deel 3: CVA patiënten

- A-functionele arm-hand (Utrechtse Arm/Hand Test, score = 0)
- Ernstige neglect (Bell Test, Letter Cancellation Test: minimum omissie score van 15%)
- Hemianopsia
- Enstige spasticiteit (Modified Ashworth Scale > 4)
- Ernstige additionele neurologische, orthopedische of reumato*de aandoening die het uitvoeren van taken uit het dagelijkse leven beïnvloeden
- Broca aphasia, Wernicke aphasia, global aphasia (Akense Afasie Test)
- Apraxia (apraxiatest van Heugten)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 02-04-2013

Aantal proefpersonen: 85

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-03-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-05-2014

Soort: Amendement

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL42965.068.12